23 décembre 2013

AVIS URGENT DE CORRECTION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Identifiant : FSCA DEC2013
Type d'action : Inspection du produit
Nom du produit : Système d'assistance ventriculaire HeartWare®
Réf. catalogue : 1100, 1101, 1102, 1103, 1104 et 1205
N° de série : HW001 à HW11215 et HW20001 à HW20296

Au début de l'année 2013, HeartWare a envoyé à ses clients un Avis urgent de correction d'un dispositif médical (FSCA JAN2013) pour les informer du signalement d'un petit nombre d'événements (11 sur environ 2 900 implants) au cours desquels la partie arrière du boîtier du connecteur de l'arbre d'entraînement sur la pompe HVAD® se détachait entièrement ou partiellement de la partie avant du connecteur. Dans l'éventualité peu probable où un détachement se produirait, nous conseillons de procéder à une réparation. Sans surveillance, le raccordement électrique au contrôleur pourrait être affecté et une alarme d'interruption du VAD pourrait se produire. Notez que, sur les 11 événements confirmés, aucun n'a entraîné de lésion pour les patients concernés. Dans cet avis, nous recommandons d'inspecter le raccordement de l'arbre d'entraînement lors des visites programmées du patient.

Nous avons récemment découvert un autre mécanisme défectueux provenant de la même cause. Dans 8 cas, les clients ont signalé que le mécanisme de verrouillage du connecteur de l'arbre d'entraînement ne s'enclenchait pas. Sur ces 8 cas, aucun n'a rapporté de lésion. Si le mécanisme de verrouillage ne s'enclenche pas et si l'arbre d'entraînement se détache du contrôleur, repoussez immédiatement le connecteur de l'arbre d'entraînement dans le contrôleur et contactez un représentant HeartWare pour qu'il procède à sa réparation. Depuis la production de ces séries d'appareils, HeartWare a modifié ses procédures de fabrication afin de corriger le problème.

Mesures à prendre :

Lors de l'implantation, et à chaque visite programmée en clinique, vérifiez que le connecteur de l'arbre d'entraînement se verrouille correctement et qu'il reste bien en place, comme indiqué dans la fiche technique jointe. Pour les patients déjà équipés d'un implant, organisez une visite de suivi dans les meilleurs délais afin de vérifier le connecteur de l'arbre d'entraînement. Si le mécanisme de verrouillage du connecteur de l'arbre d'entraînement ne s'enclenche pas, repoussez immédiatement le connecteur dans le contrôleur et contactez un ingénieur biomédical HeartWare pour qu'il procède aux réparations nécessaires.

HeartWare vous informe d'un risque éventuel sur un petit nombre de connecteurs d'arbre d'entraînement et réitère les instructions concernant la manipulation de l'équipement figurant dans le mode d'emploi et les pratiques reconnues avant l'implantation pour assurer un raccordement adéquat. Merci de nous indiquer que vous avez reçu et compris les informations fournies dans ce document et dans la fiche technique en signant et en retournant à HeartWare le formulaire joint.

Si vous avez des inquiétudes ou souhaitez obtenir des éclaircissements supplémentaires, contactez votre représentant HeartWare ou le Service clientèle HeartWare.

14400 NW 60th Avenue ● Miami Lakes, Florida, États-Unis 33014
(T) (305) 364-1401 ● (F) (305) 364-2665 ● (E) quality@heartwareinc.com

Transmission de l'avis relatif à la sécurité

Le présent avis doit être transmis à toute personne devant être informée au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Coordonnées de contact :

Adresse de la société
HeartWare, Inc.
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014
États-Unis

Tél. : + 1 (888) 494-6365 (Assistance clinique)
Tél. : + 1 (877) 367-4823 (Service clientèle)
F : + 1 (305) 364-2665
E-mail : quality@heartwareinc.com

Europe : Vous pouvez contacter HeartWare par l'intermédiaire de son représentant européen agréé, MedPass International Ltd. au +44 (0) 1452 619 222 (téléphone et fax).

Nous regrettons la gêne que cette action peut avoir occasionnée et vous remercions par avance pour votre attention et votre coopération.

Le soussigné confirme que le présent avis sera transmis aux agences réglementaires compétentes conformément aux réglementations en vigueur.

Cordialement,

Ramon Augusto Paz
VP, Assurance qualité

Pièces jointes :

- Accusé de réception de l'Avis urgent de correction d'un dispositif médical
- Fiche technique, TB00001 Rev02, *« Manipulation de l'arbre d'entraînement de la pompe HVAD® et de son connecteur »*

Formulaire de déclaration

Identifiant : FSCA DEC2013
Type d'action : Inspection du produit
Nom du produit : Système d'assistance ventriculaire HeartWare®
Réf. catalogue : 1100, 1101, 1102, 1103, 1104 et 1205
N° de série : HW001 à HW11215 et HW20001 à HW20296

Nom de l'établissement clinique / de l'hôpital	

Le soussigné reconnaît par la présente avoir reçu et compris les actions requises pour se conformer à l'Avis urgent de correction d'un dispositif médical HeartWare (FSCA DEC2013).

Fonction/Titre	Nom	Signature/Date

Veuillez scanner et renvoyer le formulaire signé par fax ou par e-mail à :

Quality Compliance Manager
Fax : + 1 (305) 364-2665 E-mail : quality@heartwareinc.com

Fiche technique du système d'assistance ventriculaire HeartWare®

Manipulation de l'arbre d'entraînement de la pompe HVAD® et de son connecteur

Ce document détaille la procédure recommandée pour assurer l'intégrité de l'arbre d'entraînement et de son raccordement, ainsi que pour éviter les rares cas de détachement du boîtier du connecteur de l'arbre d'entraînement. Il fournit également des consignes de réparation temporaire si le boîtier se détache, si la partie avant ou arrière du boîtier du connecteur de l'arbre d'entraînement vient à présenter du jeu ou à se déloger et si le connecteur de l'arbre d'entraînement ne s'enclenche pas correctement sur le contrôleur.

Recommandations pour la manipulation de l'arbre d'entraînement et de son connecteur

Comme indiqué dans le mode d'emploi, vérifiez TOUJOURS que vous entendez un clic lors du raccordement de l'arbre d'entraînement au contrôleur ou à l'extension de câble. Si vous n'entendez pas de clic, tirez doucement sur l'arbre d'entraînement pour vérifier que le mécanisme de verrouillage est enclenché.

Afin d'assurer l'intégrité de l'arbre d'entraînement et de son connecteur, rappelez aux patients qu'ils ne doivent pas tordre ou plier l'arbre d'entraînement. Dans le mode d'emploi et le manuel d'utilisation, il est demandé aux patients de ne pas tirer, plier ou tordre l'arbre d'entraînement ou les câbles d'alimentation, sous peine d'endommager l'arbre d'entraînement. Veillez tout particulièrement à ce que l'arbre d'entraînement ne soit pas tordu lorsque le patient s'assied, sort du lit, règle le contrôleur ou ses sources d'alimentation ou utilise le sac pour douche. Une inspection visuelle permet de détecter les torsions sur l'arbre d'entraînement (Figure 1).

Figure 1 : Torsions sur l'arbre d'entraînement

Il est recommandé d'inspecter régulièrement l'arbre d'entraînement. Pendant les visites programmées en clinique, vérifiez que l'arbre d'entraînement n'est pas tordu ni détaché du boîtier de son connecteur et que le mécanisme de verrouillage s'enclenche correctement. Pour cela, retirez le cache en caoutchouc blanc de l'arbre d'entraînement et vérifiez que le boîtier du connecteur n'est pas détaché (partiellement ou entièrement). Si un ou des fils sont exposés entre les parties arrière et avant du connecteur, suivez la procédure décrite ci-après. Lorsque vous retirez le cache blanc de l'arbre d'entraînement, si le connecteur de l'arbre d'entraînement se détache du contrôleur, repoussez-le dans le contrôleur et suivez la procédure décrite ci-après. ***Contactez votre représentant HeartWare pour qu'un ingénieur biomédical de HeartWare inspecte et répare durablement le dispositif.***

Inspection du connecteur de l'arbre d'entraînement

Le connecteur de l'arbre d'entraînement de la pompe HVAD est composé de deux parties : 1) la partie avant et 2) la partie arrière (Figure 2).

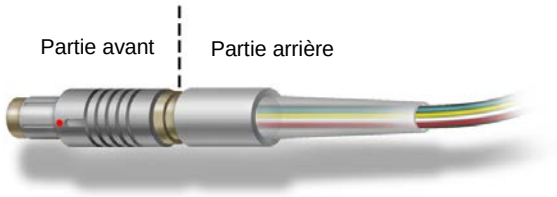

Figure 2 : Connecteur de l'arbre d'entraînement intact

HeartWare

Fiche technique du système d'assistance ventriculaire HeartWare®

Manipulation de l'arbre d'entraînement de la pompe HVAD® et de son connecteur

La partie avant du boîtier du connecteur sert de mécanisme de verrouillage. Dans l'éventualité peu probable où la partie arrière se détacherait partiellement (Figure 3) ou entièrement (Figure 4) de la partie avant du boîtier du connecteur, ou si le mécanisme de verrouillage ne s'enclenche pas, une réparation peut s'avérer nécessaire. Si le connecteur se détache entièrement, une alarme d'interruption du VAD peut se produire lorsque les broches ne sont plus en contact avec la partie avant du connecteur fixée au contrôleur.

Figure 3 : Boîtier du connecteur de l'arbre d'entraînement partiellement détaché

Figure 4 : Boîtier du connecteur de l'arbre d'entraînement entièrement détaché (chute de la partie avant)

Manipulation et réparation temporaire recommandée

Détachement partiel :
Si la partie arrière du boîtier du connecteur de l'arbre d'entraînement est partiellement détachée de la partie avant, resserrez à la main la partie arrière sur la partie avant. ***Contactez votre représentant HeartWare pour qu'un ingénieur biomédical de HeartWare inspecte et répare durablement le dispositif.***

Détachement complet ou déconnexion :
Si le boîtier du connecteur de l'arbre d'entraînement est complètement détaché comme sur la Figure 4 (avec chute de la partie avant), si le mécanisme de verrouillage ne s'enclenche pas ou si l'arbre d'entraînement se détache facilement, fixez le boîtier du connecteur de l'arbre d'entraînement sur le contrôleur en fabriquant une attelle pour assurer un raccordement adéquat dans l'attente d'une réparation durable. La Figure 5 montre un exemple de réparation temporaire au moyen d'une attelle. Le raccordement entre le connecteur et le contrôleur est assuré par la pose d'une attelle entre les deux éléments. L'attelle est fabriquée avec un abaisse-langue et du ruban adhésif d'électricien. ***Contactez votre représentant HeartWare pour qu'un ingénieur biomédical de HeartWare inspecte et répare durablement le dispositif.***

Figure 5 : Contrôleur et connecteur solidarisés au moyen d'une attelle

MISE EN GARDE : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Consultez le mode d'emploi pour obtenir l'intégralité des indications d'utilisation, contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables et instructions préalables à l'utilisation de cet appareil.

HEARTWARE, HVAD et le logo HEARTWARE sont des marques commerciales de HeartWare, Inc

CE 0086

HeartWare
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 USA
heartware.com
©2013 HeartWare, Inc.
TB00001 Rev02 12/13